

Oxoid Prepared Medium**Oxoid C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3**

REF PO5217E

Intended Use

Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3 (biplate) is used for the microbiological examination of urine samples.

For professional use only (in vitro diagnostic use).

Summary and Explanation**C.L.E.D. Medium**

Cystine Lactose Electrolyte Deficient (C.L.E.D.) Medium is made to the formula described by Mackey and Sandys¹ as a modification for urinary bacteriology of the Electrolyte Deficient Medium developed by Sandys². This medium is recommended for urinary bacteriology, supporting the growth of all urinary pathogens and giving good colonial differentiation and clear diagnostic characteristics. The presence of important contaminants such as diphtheroids, lactobacilli and micrococci are also clearly elicited, giving an indication of the degree of contamination. In the laboratory C.L.E.D. Medium provides a valuable non-inhibitory diagnostic agar for plate culture of urinary organisms. It is electrolyte deficient to prevent the swarming of *Proteus* species. C.L.E.D. Medium may also be used for wound swabs.

MacConkey Agar No. 3

MacConkey agar No. 3 is based on the original formulation of MacConkey^{1,2}. It is used for isolating and differentiating lactose fermenting from lactose non-fermenting Gram-negative enteric bacilli. This is a more selective modification of MacConkey agar which is suitable for the detection and enumeration of coliform organisms and also for the detection and isolation of *Salmonella* and *Shigella* species occurring in pathological and food specimens. Due to the inclusion of a specially prepared fraction of bile salts in addition to crystal violet, the medium gives improved differentiation between coliforms and lactose non-fermenting organisms whilst gram-positive cocci are inhibited. This formulation corresponds with that recommended by the American Public Health Association³ for the direct plating of water samples for coliforms, for the examination of food samples for food poisoning organisms⁴ and for the isolation of *Shigella* species in food⁵. Amongst other examples of the use of MacConkey Agar no 3 are the enumeration of coli-aerogenes in animal faeces⁶, poultry faecal and carcass samples^{7,8} and canned minced chicken⁹. MacConkey agar No. 3 can be used with clinical specimens likely to contain mixed flora such as urine and wounds as it allows the preliminary grouping of Gram-negative bacteria into lactose fermenters and non-fermenters¹⁰.

Principle**C.L.E.D. Medium**

Peptones and Lab Lemco powder are present to supply the compounds and peptides required for the growth of bacteria and agar is the solidifying agent. Lactose provides a carbohydrate source. Bromothymol blue is a pH indicator which differentiates lactose fermenters (yellow) from non-fermenters. Cystine enhances the growth of cystine-dependent coliforms. Electrolytes are reduced in order to restrict the swarming of *Proteus* spp.

Typical Colony Appearance (18 hours incubation)

<i>Escherichia coli</i>	Yellow, opaque, slightly deeper coloured centre. Non lactose fermenting strains appear as blue
<i>Klebsiella</i> and <i>Enterobacter</i>	Yellow to blue mucoid
<i>Salmonella</i>	Blue flat
<i>Enterococcus faecalis</i>	Yellow, approximately

	0.5 mm diameter
<i>Staphylococcus aureus</i>	Yellow colonies approximately 0.75 mm
Coagulase negative staphylococci	Pale yellow to white
Corynebacteria	Very small grey colonies
Lactobacilli	Similar to corynebacteria but with a rougher surface

MacConkey Agar No. 3

Peptone supplies nutrients and agar is the solidifying agent. Bile salts are inhibitory to non-intestinal bacteria and help to prevent proteus swarming. Bile salts and crystal violet inhibit the growth of Gram-positive cocci. Lactose is added as a carbon source. Differentiation of bacteria is achieved by the combination of lactose and the indicator dye neutral red which is red at acid pH and yellow at alkaline. Bacteria which ferment lactose appear as red-pink coloured colonies which may be surrounded by zones of precipitated bile salts. Precipitation is caused by the action of the acid produced by lactose fermentation on the bile salts. Bacteria which do not ferment lactose, such as salmonellae, usually appear as colourless to straw colonies.

Typical Formula***C.L.E.D. Medium:**

	grams per litre
Peptone	4.0
'Lab Lemco' powder	3.0
Tryptone	4.0
Lactose	10.0
L-Cystine	0.128
Bromothymol blue	0.02
Agar	15.0

Side 2 - MacConkey Agar No. 3: grams per litre

Peptone	20.0
Lactose	10.0
Bile salts No.3	1.5
Sodium chloride	5.0
Neutral red	0.03
Crystal violet	0.001
Agar	15.0

* Adjusted as required to meet performance standards

Physical Characteristics**Side 1 - C.L.E.D. Medium:**

Colour	Pale green
Clarity	Transparent
pH	7.3 ± 0.2

Side 2 - MacConkey Agar No. 3:

Colour	Antique pink
Clarity	Transparent
pH	7.1 ± 0.2

Total fill weight 17g ± 5%

Precautions

This product is for *in vitro* diagnostic use and should only be used by trained individuals. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully.

For professional use only. Safety Data Sheet available on request.

Storage

This product is ready to use and no further preparation is necessary. Store product in its original packaging at 2–12°C until used.

Store away from light.
Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following the recommended guidelines.

Materials Required but Not Supplied

- (1) Inoculating loops, swabs, collection containers
- (2) Incubators
- (3) Quality control organisms

More information can be found at www.thermofisher.com

Procedure

Refer to any local guidelines and protocols. The method used will depend upon the specimen type.

For urine samples:

- (1) Inoculate the specimen as soon as possible after it is received in the laboratory. The use of a calibrated loop is recommended to facilitate counting colonies and estimate the colony forming units (cfu) /mL.
- (2) Streak the sample onto the C.L.E.D. medium first and then onto the MacConkey No. 3 agar.
- (3) Incubate aerobically at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18 to 24 hours.
- (4) Determine colony count and observe colonial characteristics and morphology.

Quality Control

This medium can be tested with the following strains:

Incubation Conditions: 18 – 24 h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic

Side 1 - C.L.E.D. Medium:

Positive Controls	
Inoculum of 10^3 – 10^4 colony forming units (cfu).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Good growth, yellow, opaque colonies.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923	Good growth, deep yellow colonies.

Side 2 - MacConkey Agar No. 3:

Positive Controls	
Inoculum of 10^3 – 10^4 colony forming units (cfu).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Good growth, pink colonies and bile precipitate.
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	Good growth, brownish irregular colonies.
Negative Control	
Inoculum of $\geq 10^4$ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	No growth.

Note:

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The product should not be used if:

- (1) The product is contaminated
- (2) The colour has changed

- (3) The expiration date has passed
- (4) There are other signs of deterioration

Performance

Performance was evaluated using 29 bacterial strains including the following; *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Nottingham, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus* spp. and *Corynebacterium* spp. All organisms gave expected growth characteristics according to the current product specification.

Limitations

C.L.E.D. Medium

Identifications are presumptive and colonies should be identified using appropriate methods. The medium is non-selective but some strains with specific growth requirements may not grow, for example *Shigella* species may not grow on electrolyte-deficient media.

MacConkey Agar No. 3

Some strains with specific growth requirements may grow poorly or not at all on this medium. Organisms which are resistant to the selective agents may be able to grow. The swarming of proteus is inhibited on this medium but occasional strains may be able to swarm.

Packaging

PO5217E	Ten 90mm bi-plates, film wrapped
---------	----------------------------------

Bibliography

C.L.E.D. Medium

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

MacConkey Agar No. 3

- (1) MacConkey A.T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333–379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.
- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M.J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.
- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Symbol Legend

Symbol	Meaning
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date)

LOT	Lot number
	Protect from light
	Consult instructions for use

 The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Germany



Version 3

Oxoid Fertignährmedium

Oxoid C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3

REF PO5217E

Verwendungszweck

IVD

Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3 (Doppelplatte) wird für die mikrobiologische Untersuchung von Urinproben verwendet.

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal (in-vitro Diagnostik).

Zusammenfassung und Erläuterung

C.L.E.D. Medium

Cystine Lactose Electrolyte Deficient (C.L.E.D.) Medium wird nach der von Mackey und Sandys¹ beschriebenen Rezeptur als Modifikation des von Sandys² entwickelten elektrolytarmen Nährmediums zur Kultivierung von Bakterien aus dem Harntrakt hergestellt. Dieses Medium wird für die Untersuchung von Keimen des Harntrakts empfohlen, da es das Wachstum der Erreger von Harnwegserkrankungen unterstützt, eine gute Differenzierung der Kolonien ermöglicht und klare diagnostische Merkmale aufweist. Das Vorhandensein wichtiger Kontaminanten wie Diphtheroide, Laktobazillen und Mikrokokken wird ebenfalls deutlich markiert und liefert einen Hinweis auf den Grad der Kontamination. Im Labor ist C.L.E.D. Medium als wertvoller nicht-hemmender diagnostischer Agar für die Plattenkultivierung von Mikroorganismen aus den Harnwegen. Das Medium ist elektrolytarm, um das Schwärmen von *Proteus*-Spezies zu unterdrücken. C.L.E.D. Medium kann auch für Wundabstriche verwendet werden.

MacConkey Agar No. 3

MacConkey Agar No. 3 basiert auf der Originalrezeptur von MacConkey^{1,2}. Es dient zur Isolierung und Differenzierung von Laktose-positiven (laktose-fermentierenden) von Laktose-negativen (nicht laktose-fermentierenden) gramnegativen Darmbakterien. Hierbei handelt es sich um eine selektivere Modifikation des MacConkey Agar, der für den Nachweis und die Auszählung coliformer Bakterien sowie für den Nachweis und die Isolierung von *Salmonellen*- und *Shigella*-Spezies aus pathologischen und Lebensmittelproben geeignet ist. Durch Zugabe eines speziell aufbereiteten Gallensalzanteils zusätzlich zu Kristallviolett ermöglicht das Medium eine verbesserte Differenzierung zwischen coliformen und nicht laktose-fermentierenden Organismen, während grampositive Kokken gehemmt werden. Diese Rezeptur entspricht den Empfehlungen der American Public Health Association³ für die direkte Plattenkultivierung von Wasserproben für Coliforme, zur Untersuchung von Lebensmittelproben auf Lebensmittel-vergiftende Organismen⁴ und zur Isolierung von *Shigella*-Spezies in Lebensmitteln⁵. Weitere Verwendungen von MacConkey Agar No. 3 sind die Koloniezahlbestimmung von Bakterien der Coli-Aerogenes-Gruppe aus Faeces von Tieren⁶, Geflügel-Faeces und -Schlachtkörperproben^{7,8} sowie Hühnerhackfleisch-Konserven⁹. MacConkey Agar No. 3 kann für klinische Proben verwendet werden, die vermutlich Mischkulturen enthalten, wie beispielsweise Urin und Wundsudat, da er die präsumtive Differenzierung gramnegativer Bakterien in Laktose-fermentierende und nicht Laktose-fermentierende Bakterien ermöglicht¹⁰.

Prinzip

C.L.E.D. Medium

Peptone und „Lab-Lemco“-Pulver liefern die für das Wachstum von Bakterien erforderlichen Verbindungen und Peptide, und Agar dient als Festigungsmittel. Laktose ist eine Kohlenhydratquelle. Bromthymolblau ist ein pH-Indikator, der Laktose-Fermenter (gelb) von Nicht-Fermentern unterscheidet. Cystin fördert das Wachstum Cystin-abhängiger Coliforme. Elektrolyte werden reduziert, um das Schwärmen von *Proteus* spp. einzuschränken.

Typisches Aussehen der Kolonien (18 Stunden Inkubation)

<i>Escherichia coli</i>	Gelb, undurchsichtig, etwas intensiver gefärbte Zentren. Nicht Laktose-fermentierende Stämme sind blau gefärbt.
<i>Klebsiella</i> und <i>Enterobacter</i>	Gelb bis blau, mukoid
<i>Salmonella</i>	Blau, abgeflacht
<i>Enterococcus faecalis</i>	Gelb, ca. 0,5 mm Durchmesser
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gelbe, etwa 0,75 mm große Kolonien
Koagulase-negative Staphylokokken	Blassgelb bis Weiß
Corynebakterien	Sehr kleine, graue Kolonien
Laktobazillen	Ähnlich wie Corynebakterien, aber mit einer raueren Oberfläche

MacConkey Agar No. 3

Pepton liefert Nährstoffe und Agar dient als Festigungsmittel. Gallensalze wirken hemmend auf nicht intestinale Bakterien und unterdrücken das Schwärmen von *Proteus*-Arten. Gallensalze und Kristallviolett hemmen das Wachstum grampositiver Kokken. Laktose wird als Kohlenstoffquelle zugesetzt. Die Differenzierung der Bakterien wird durch die Kombination von Laktose und dem Indikatorfarbstoff Neutralrot erreicht, der bei saurem pH-Wert rot und bei alkalischem pH-Wert gelb wird. Bakterien, die Laktose vergären, erscheinen als rosa/rot gefärbte Kolonien, die von Zonen mit ausgefällten Gallensalzen umgeben sein können. Die Ausfällung wird durch die Wirkung der durch die Laktosegärung erzeugten Säure auf die Gallensalze verursacht. Bakterien, die keine Laktose fermentieren, wie z. B. *Salmonellen*, erscheinen in der Regel als farblose bis strohgelbe Kolonien.

Typische Zusammensetzung*

C.L.E.D. Medium:

	Gramm pro Liter
Pepton	4,0
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0
Trypton	4,0
Laktose	10,0
L-Cystin	0,128
Bromthymolblau	0,02
Agar	15,0

Seite 2 - MacConkey Agar Nr. 3: Gramm pro Liter

Pepton	20,0
Laktose	10,0
Gallensalze Nr. 3	1,5
Natriumchlorid	5,0
Neutralrot	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

* Den Leistungsstandards entsprechend angepasst

Physikalische Eigenschaften

Seite 1 - C.L.E.D. Medium:

Farbe	Hellgrün
Transparenz	Transparent
pH-Wert	7,3 ± 0,2

Seite 2 - MacConkey Agar No. 3:

Farbe	Altrosa
Transparenz	Transparent
pH-Wert	7,1 ± 0,2

Gesamtfüllgewicht 17 g ± 5%

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen und darf nur durch geschultes (und qualifiziertes) Personal eingesetzt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Nährböden sowie jeglicher anderer kontaminierten Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für

infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften zu behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Nur für den professionellen Gebrauch. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

Aufbewahrung

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und kann ohne weitere Aufarbeitung verwendet werden.

Bis zum Gebrauch bei 2–12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.

Lichtgeschützt aufbewahren.

Das Produkt muss vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Probenahme und Handhabung von Proben und Lagerung

Die Proben müssen gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.

Zusätzlich benötigte, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- (1) Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Qualitätskontrollstämme

Weitere Informationen finden Sie unter www.thermofisher.com

Verfahren

Beachten Sie alle lokalen Richtlinien oder Protokolle. Das anzuwendende Verfahren ist vom Probentyp abhängig.

Urinproben:

- (1) Beimpfen Sie die Probe so bald wie möglich nach Eingang im Labor. Zum Auszählen der Kolonien und zur Schätzung der koloniebildenden Einheiten (KbE)/ml wird eine kalibrierte Impföse empfohlen.
- (2) Streichen Sie die Probe zuerst auf das C.L.E.D. Medium und dann auf den MacConkey Agar No. 3 aus.
- (3) Inkubieren Sie die Probe aerob bei 36 ± 1 °C für 18 bis 24 Stunden.
- (4) Bestimmen Sie die Koloniezahl und beachten Sie die Merkmale und Morphologie der Kolonien.

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit folgenden Stämmen getestet werden:

Inkubationsbedingungen: 18–24 Std. bei 36 ± 1 °C, aerob

Seite 1 - C.L.E.D. Medium:

Positivkontrollen	
Inokulum von 10^3 – 10^4 koloniebildenden Einheiten (KbE).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Gutes Wachstum, gelbe, undurchsichtige Kolonien.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC™25923	Gutes Wachstum, sattgelbe Kolonien.

Seite 2 - MacConkey Agar No. 3:

Positivkontrollen	
Inokulum von 10^3 – 10^4 koloniebildenden Einheiten (KbE).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Gutes Wachstum, rosafarbene Kolonien und Gallepräzipitat.
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC™14028	Gutes Wachstum, bräunliche, unregelmäßige Kolonien.

Negativkontrolle

Inokulum von $\geq 10^4$ KbE.

Enterococcus faecalis
ATCC™29212

Kein Wachstum.

Hinweis:

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Das Produkt sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- (1) Das Produkt ist kontaminiert
- (2) Die Farbe hat sich geändert
- (3) Das Verfallsdatum ist überschritten
- (4) Es sind weitere Anzeichen für einen Verfall vorhanden

Leistung

Die Leistung wurde anhand von 29 Bakterienstämmen bewertet, darunter *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus* spp. und *Corynebacterium* spp. Alle Organismen zeigten die gemäß der aktuellen Produktspezifikation erwarteten Wachstumseigenschaften.

Einschränkungen

C.L.E.D. Medium

Die Bestimmungen sind präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Das Medium ist nicht selektiv, aber einige Stämme mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht. Beispielsweise wachsen *Shigella*-Spezies möglicherweise nicht auf elektrolytfreien Medien.

MacConkey Agar No. 3

Einige Stämme mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise schlecht oder gar nicht auf diesem Medium. Gegen die Selektivmittel resistente Organismen können sich möglicherweise entwickeln. Das Schwärmen von *Proteus* wird auf diesem Medium unterdrückt, aber vereinzelte Stämme können schwärmen.

Verpackung

PO5217E	Zehn 90 mm-Doppelplatten, folienverpackt
---------	--

Literatur

C.L.E.D. Medium

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

MacConkey Agar No. 3

- (1) MacConkey A.T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333-379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.
- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M.J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.
- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Symbole

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
IVD	Medizinprodukt für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Hersteller
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
LOT	Chargenbezeichnung
	Vor Licht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten

ATCC Licensed Derivative® Das ATCC Licensed Derivative®-Emblem, die ATCC Licensed Derivative®-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Warenzeichen von ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Warenzeichen und zum Verkauf von Produkten, die von ATCC™-Kulturen abgeleitet sind.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Soweit nicht anders angegeben, sind alle Marken Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochterunternehmen. ATCC™ ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Type Culture Collection. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte auf eine Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Deutschland



Version 3

Medio preparado Oxoid**Oxoid C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3**

REF PO5217E

Uso previsto**IVD**

El medio Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3 (biplaca) se utiliza para el examen microbiológico de muestras de orina.

Este producto es para uso profesional (uso diagnóstico *in vitro*) solamente.

Resumen y explicación**C.L.E.D. Medium**

El medio cistina-lactosa deficiente en electrolitos (C.L.E.D.) se ha diseñado según la fórmula que Mackey y Sandys¹ han descrito como una modificación de la bacteriología urinaria del medio deficiente en electrolitos que ha desarrollado Sandys². Este medio se recomienda para la bacteriología urinaria que fomenta el crecimiento de todos los patógenos urinarios y que proporciona una buena diferenciación colonial y características de diagnóstico precisas. Asimismo, se obtiene con precisión la presencia de contaminantes fundamentales como los difteroides, lactobacilos y micrococos para indicar el grado de contaminación. En el laboratorio, el C.L.E.D. Medium proporciona un agar diagnóstico valioso y no inhibitorio para cultivo en placas de microrganismos urinarios. Este agar carece de electrolitos para evitar la diseminación de las especies del género *Proteus*. C.L.E.D. Medium también se puede utilizar para hisopos de heridas.

Agar MacConkey N.º 3

El agar MacConkey N.º 3 se basa en la formulación original de MacConkey^{1,2}. Se utiliza para aislar y diferenciar los bacilos intestinales gramnegativos que fermentan lactosa de aquellos que no fermentan lactosa. Esta es una modificación más selectiva del agar MacConkey, adecuada para la detección y la enumeración de organismos coliformes, así como para la detección y el aislamiento de las especies *Salmonella* y *Shigella* que aparecen en muestras patológicas y alimentarias. Gracias a la inclusión de una fracción de sales biliares además de cristal violeta, el medio ofrece una diferenciación mejorada de los organismos coliformes y que no fermentan lactosa, mientras que se inhiben los cocos grampositivos. Esta formulación corresponde a la recomendada por la American Public Health Association (Asociación estadounidense de salud pública)³ para el cultivo directo en placas de Petri de muestras de agua para organismos coliformes, para el análisis de organismos que producen intoxicación alimentaria⁴ y para el aislamiento de la especie *Shigella* en alimentos⁵. Entre otros ejemplos de uso del agar MacConkey N.º 3 se encuentra la enumeración de colí-aerógenes en heces animales⁶, muestras fecales y de carcasas aviares^{7,8} y en carne picada de pollo en conserva⁹. El Agar MacConkey N.º 3 se puede utilizar con muestras clínicas propensas a contener flora mixta como la orina y las heridas ya que permite el agrupamiento preliminar de las bacterias gramnegativas en fermentadoras de lactosa y no fermentadoras de lactosa¹⁰.

Principio**C.L.E.D. Medium**

Las peptonas y el polvo Lab Lemco están presentes para suministrar los compuestos y péptidos para el crecimiento de las bacterias y el agar es el agente solidificador. La lactosa proporciona una fuente de carbohidratos. El azul de bromotimol de un indicador de pH que diferencia los fermentadores de lactosa (amarillos) de los no fermentadores. La cistina mejora el crecimiento de los coliformes dependientes de la cistina. Los electrolitos están reducidos para reducir la diseminación de las bacterias del género *Proteus*.

Apariencia típica de la colonia (después de 18 horas de incubación)

<i>Escherichia coli</i>	Centro de color ligeramente más intenso, opaco, amarillo. Las cepas que no fermentan lactosa se muestran en color azul
<i>Klebsiella y Enterobacter</i>	Mucosa amarilla a azul
<i>Salmonella</i>	Forma plana de color azul
<i>Enterococcus faecalis</i>	Amarilla, diámetro aproximado de 0,5 mm
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonias amarillas de aproximadamente 0,75 mm
Estafilococos coagulasa negativos	Amarillo pálido a blanco
Corinebacterias	Colonias grises muy pequeñas
Lactobacilos	Similares a las corinebacterias, pero con una superficie más áspera

Agar MacConkey N.º 3

La peptona proporciona nutrientes y el agar es el agente solidificador. Las sales biliares inhiben las bacterias no intestinales y ayudan a evitar la diseminación de bacterias del género *Proteus*. Las sales biliares y el cristal violeta inhiben el crecimiento de los cocos grampositivos. La lactosa se añade como fuente de carbono. La diferenciación de las bacterias se consigue mediante la combinación de lactosa y el tinte indicador rojo neutro que es rojo con pH ácido y amarillo en alcalino. Las bacterias que fermentan lactosa aparecen en colonias teñidas de rojo-rosa que pueden estar rodeadas de zonas con sales biliares precipitadas. La precipitación se debe a la acción del ácido producido por la fermentación de la lactosa en las sales biliares. Las bacterias que no fermentan lactosa, como las salmonelas, suelen aparecer como colonias entre incoloras y de color pajizo.

Fórmula típica***C.L.E.D. Medium:**

	gramos por litro
Peptona	4,0
Polvo "Lab Lemco"	3,0
Triptona	4,0
Lactosa	10,0
L-cistina	0,128
Azul de bromotimol	0,02
Agar	15,0

Cara 2: agar MacConkey N.º 3: gramos por litro

Peptona	20,0
Lactosa	10,0
Sales biliares N.º 3	1,5
Cloruro sódico	5,0
Rojo neutro	0,03
Cristal violeta	0,001
Agar	15,0

* Ajustada para satisfacer criterios de rendimiento

Características físicas**Cara 1: C.L.E.D. Medium:**

Color	Verde pálido
Claridad	Transparente
pH	7,3 ± 0,2

Cara 2: agar MacConkey N.º 3:

Color	Rosa pálido
Claridad	Transparente
pH	7,1 ± 0,2

Peso de llenado total	17 g ± 5 %
-----------------------	------------

Precauciones

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desecharable contaminado siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o desecharlos de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

Únicamente para uso profesional. Hoja de datos de seguridad disponible bajo pedido.

Conservación

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación. Conserve el producto en su envase original a una temperatura entre 2 y 12 °C hasta su uso.

Debe almacenarse protegido de la luz.

Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo incube antes de su uso.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con las directrices recomendadas.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- (1) Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- (2) Estufas de incubación
- (3) Microrganismos de control de calidad

Puede encontrar más información en www.thermofisher.com

Procedimiento

Consulte los protocolos y las directrices locales. El método que se utilice variará en función del tipo de muestra.

Para muestras de orina:

- (1) Inocule la muestra tan pronto como sea posible una vez que el laboratorio la reciba. Se recomienda el uso de un asa calibrada para facilitar el recuento de las colonias y estimar las unidades formadoras de colonias (ufc)/ml.
- (2) En primer lugar, siembre la muestra en estrías sobre el medio C.L.E.D. y, a continuación, sobre el agar MacConkey N.º 3.
- (3) Incube a condiciones aerobias a 36 °C ± 1 °C de 18 a 24 horas.
- (4) Determine el recuento de colonias y observe sus características y morfología.

Control de calidad

Este medio se puede analizar con las cepas que se indican a continuación:

Condiciones de incubación: 18–24 h a 36 ± 1 °C, aerobias

Cara 1: C.L.E.D. Medium:

Controles positivos	
Inóculo de 10 ³ –10 ⁴ unidades formadoras de colonias (ufc).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Buen crecimiento, colonias opacas, de color amarillo.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC™25923	Buen crecimiento, colonias de color amarillo intenso.

Cara 2: agar MacConkey N.º 3:

Controles positivos	
Inóculo de 10 ³ –10 ⁴ unidades formadoras de colonias (ufc).	

<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Buen crecimiento, colonias de color rosa y precipitación biliar.
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC™14028	Buen crecimiento, colonias irregulares de color amarronado.
Control negativo	
Inóculo de ≥10 ⁴ ufc.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Ausencia de crecimiento.

Nota:

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

No debe utilizarse el producto si:

- (1) El producto está contaminado.
- (2) Ha cambiado el color.
- (3) Ya ha pasado la fecha de vencimiento.
- (4) Hay otros signos de deterioro.

Rendimiento

Se evaluó el rendimiento con 29 cepas bacterianas, incluidas las que se indican a continuación: *E. coli*, género *Klebsiella*, género *Proteus*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Nottingham*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, género *Enterococcus* y género *Corynebacterium*. Todos los organismos presentaron las características previstas de crecimiento según las especificaciones actuales del producto.

Limitaciones

C.L.E.D. Medium

Las identificaciones son provisionales y es necesario identificar las colonias con métodos adecuados. Este medio de cultivo no es selectivo, por lo que podría no ser propicio para las cepas con requisitos específicos de crecimiento, por ejemplo, las especies de *Shigella* podrían no crecer en un medio deficiente en electrolitos.

Agar MacConkey N.º 3

Es posible que las cepas con requisitos especiales de crecimiento crezcan poco o no crezcan en este medio. Es posible que los organismos resistentes a los agentes selectivos sean capaces de crecer. Se inhibe la diseminación de las bacterias del género *Proteus* en este medio, aunque es posible que algunas cepas se diseminen.

Envasado

PO5217E Diez biplacas de 90 mm envueltas en film transparente

Bibliografía

C.L.E.D. Medium

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

Agar MacConkey N.º 3

- (1) MacConkey A.T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333-379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.

- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M.J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.
- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Usar antes de (fecha de vencimiento)
LOT	Número de lote
	Proteger de la luz
	Consultar las instrucciones de uso

 El emblema ATCC Licensed Derivative® la marca ATCC Licensed Derivative® y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. dispone de las licencias oportunas para usar estas marcas comerciales y comercializar productos derivados de cultivos ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific inc. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus subsidiarias salvo que se especifique lo contrario. ATCC™ es una marca registrada de American Type Culture Collection. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Alemania



Versión 3

Milieu prêt à l'emploi Oxoid

Oxoid Milieu C.L.E.D / Gélose MacConkey N° 3

REF PO5217E

Utilisation prévue

IVD

La bi-boîte Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3 est utilisée pour l'examen microbiologique des échantillons d'urine.

À usage professionnel uniquement (diagnostic in vitro).

Résumé et description

Milieu C.L.E.D

Le milieu carencé en cystéine-lactose-electrolyte (C.L.E.D.) est conçu à partir de la formule décrite par Mackey et Sandys¹ comme une modification pour la bactériologie urinaire du milieu carencé en électrolytes développé par Sandys². Ce milieu est recommandé pour la bactériologie urinaire, favorisant la croissance de tous les agents pathogènes urinaires et offrant une bonne différenciation des colonies et des caractéristiques diagnostiques claires. La présence de contaminants importants tels que les bactéries de type diphtéroïde, les lactobacilles et les microcoques est également clairement mise en évidence, ce qui donne une indication clairement mise en évidence, ce qui donne une indication du degré de contamination. En laboratoire, le milieu C.L.E.D. fournit une gélose de diagnostic non inhibitrice précieuse pour la culture des organismes urinaires. Elle est carencée en électrolytes pour empêcher la prolifération d'espèces de *Proteus*. Le milieu C.L.E.D. peut également être utilisé pour les écrouvillons de plaies.

Gélose MacConkey N° 3

La gélose N° 3 MacConkey est basée sur la formulation d'origine de MacConkey^{1,2}. Elle est utilisée pour l'isolement et la différenciation des bacilles entériques à Gram négatif fermentant ou ne fermentant pas le lactose. Il s'agit d'une modification plus sélective de la gélose MacConkey qui est adaptée à la détection et le dénombrement d'organismes coliformes, ainsi qu'à la détection et l'isolement des espèces de *Salmonella* et de *Shigella* apparaissant dans des échantillons pathologiques et alimentaires. En raison de l'inclusion d'une préparation spéciale des sels biliaires en plus du cristal violet, le milieu offre une meilleure différenciation entre les coliformes et les organismes non fermenteurs du lactose, tandis que les cocci à Gram positif sont inhibés. Cette formulation correspond à celle recommandée par l'American Public Health Association³ pour l'étalement direct d'échantillons d'eau pour les coliformes, pour l'examen d'échantillons alimentaires pour les organismes responsables d'intoxications alimentaires⁴ et pour l'isolement d'espèces de *Shigella* dans les aliments⁵. D'autres exemples d'utilisation de la gélose n° 3 MacConkey sont le dénombrement de coliformes dans les matières fécales animales⁶, les échantillons de carcasse et de matières fécales de volaille^{7,8} et le haché de poulet en conserve⁹. La gélose N° 3 MacConkey peut être utilisée avec des échantillons cliniques susceptibles de contenir de la flore mixte comme l'urine et les plaies, car elle permet une différenciation préliminaire entre les bactéries à Gram négatif fermentant et ne fermentant pas le lactose¹⁰.

Principe

Milieu C.L.E.D

Des peptones et de la poudre Lab-Lemco sont présentes pour fournir les composants et les peptides requis pour la croissance de bactéries et la gélose est l'agent solidifiant. Le lactose offre une source d'hydrates de carbone. Le bleu de bromophénol est un indicateur de pH qui différencie les fermenteurs lactiques (jaunes) des fermenteurs non lactiques. La cystine favorise la croissance de coliformes dépendants de la cystine. Les électrolytes sont réduits de manière à limiter la prolifération des *Proteus* spp.

Apparence classique des colonies (18 heures d'incubation)

<i>Escherichia coli</i>	Jaune, opaque, couleur légèrement plus profonde au
-------------------------	--

	centre. Les souches de fermentation non lactique apparaissent en bleu
<i>Klebsiella</i> et <i>Enterobacter</i>	Mucoïdes jaunes à bleus
<i>Salmonelles</i>	Bleu, plates
<i>Enterococcus faecalis</i>	Jaune, environ 0,5 mm de diamètre
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonies jaunes, environ 0,75 mm
Staphylocoques à coagulase négative	Jaune pâle à blanc
Corynétactéries	Très petites colonies grises
Lactobacilles	Similaire aux corynétactéries mais avec une surface plus rugueuse

Gélose MacConkey N° 3

La peptone fournit des nutriments et la gélose est l'agent solidaire. Les sels biliaires sont des inhibiteurs pour les bactéries non intestinales et aident à empêcher la prolifération de *Proteus*. Les sels biliaires et le cristal violet inhibent la croissance des cocci à Gram positif. Le lactose est ajouté en tant que source de carbone. La différenciation des bactéries est réalisée par la combinaison de lactose et de colorant indicateur rouge neutre qui est rouge à pH acide et jaune à pH alcalin. Les bactéries qui fermentent le lactose apparaissent comme des colonies de couleur rouge rosé et peuvent être entourées de zones de sels biliaires précipités. La précipitation est causée par l'action de l'acide produit par la fermentation du lactose sur les sels biliaires. Les bactéries qui ne fermentent pas le lactose, telles que les salmonelles, apparaissent généralement comme des colonies incolores à couleur paille.

Formule classique*

Côté 1 – Milieu C.L.E.D :

	grammes par litre
Peptone	4,0
Poudre "Lab-Lemco"	3,0
Tryptone	4,0
Lactose	10,0
L-cystéine	0,128
Bleu de bromothymol	0,02
Gélose	15,0

Côté 2 – Gélose MacConkey N° 3 :

	grammes par litre
Peptone	20,0
Lactose	10,0
Sels biliaires N° 3	1,5
Chlorure de sodium	5,0
Rouge neutre	0,03
Cristal violet	0,001
Gélose	15,0

* Ajustés selon le besoin pour répondre aux normes de performance

Caractéristiques physiques

Côté 1 – Milieu C.L.E.D. :

Couleur	Vert pâle
Clarté	Transparent
pH	7,3 ± 0,2

Côté 2 – Gélose MacConkey N° 3 :

Couleur	Vieux rose
Clarté	Transparent
pH	7,1 ± 0,2
Poids total de remplissage	17 g ± 5 %

Précautions

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé au personnel qualifié. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets produits selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de leur traitement et mise au rebut conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales en vigueur. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. À usage professionnel uniquement. Fiches de données de sécurité disponibles sur demande.

Stockage

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.

Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

À conserver à l'abri de la lumière.

Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation. Ne pas incuber avant utilisation.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.

Matériel requis mais non fourni

- (1) Oses, écouvillons, récipients de collecte
- (2) Incubateurs
- (3) Organismes pour le contrôle qualité

Davantage d'informations sur www.thermofisher.com

Procédure

Consulter les recommandations locales et les protocoles. La méthode utilisée dépendra du type de spécimen.

Pour les échantillons d'urine :

- (1) Inoculer l'échantillon dès que possible après l'avoir reçu au laboratoire. L'utilisation d'une oese étalonnée est recommandée pour faciliter le dénombrement de colonies et faire une estimation des unités formant des colonies (UFC)/ml.
- (2) Ensemencer d'abord l'échantillon sur le milieu C.L.E.D., puis sur la gélose MacConkey N° 3.
- (3) Incuber en aérobiose à 36 ± 1°C pendant 18 à 24 heures.
- (4) Déterminer le nombre de colonies et observer leurs caractéristiques et leur morphologie.

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes :

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à 36 ± 1°C, aérobiose

Côté 1 – Milieu C.L.E.D. :

Contrôles positifs	
Inoculum de 10 ³ à 10 ⁴ unités formant des colonies (UFC).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Bonne croissance, colonies opaques jaunes.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC™25923	Bonne croissance, colonies jaune profond.

Côté 2 – Gélose MacConkey N° 3 :

Contrôles positifs	
Inoculum de 10 ³ à 10 ⁴ unités formant des colonies (UFC).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Bonne croissance, colonies roses et précipitation biliaire.

<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC™14028	Bonne croissance, colonies irrégulières brunâtres.
Contrôle négatif	
Inoculum ≥ 10 ⁴ UFC.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Absence de croissance.

Remarque :

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Le produit ne doit pas être utilisé si :

- (1) Le produit est contaminé
- (2) La couleur a changé
- (3) La date d'expiration est dépassée
- (4) D'autres signes de détérioration apparaissent

Performances

La performance a été évaluée à l'aide de 29 souches bactériennes, y compris les suivantes : *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Nottingham, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus* spp. et *Corynebacterium* spp. Tous les organismes ont présenté les caractéristiques de croissance attendues conformément aux caractéristiques du produit en vigueur.

Limites

Milieu C.L.E.D.

Les identifications sont présumptives et les colonies doivent être identifiées à l'aide des méthodes appropriées. Le milieu est non-sélectif, mais certaines souches avec des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer, par exemple, les espèces *Shigella* sont susceptibles de ne pas pousser sur des milieux carencés en électrolytes.

Gélose MacConkey N° 3 :

Certaines souches avec des exigences de croissance spécifiques peuvent présenter une faible croissance ou une absence de croissance sur le milieu. Des organismes résistants aux agents sélectifs peuvent se développer. La prolifération de *Proteus* est inhibée sur ce milieu, mais des souches occasionnelles sont susceptibles de proliférer.

Conditionnement

PO5217E	Dix bi-boîtes de 90 mm, enveloppées dans un film
----------------	--

Bibliographie

Milieu C.L.E.D.

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

Gélose MacConkey N° 3 :

- (1) MacConkey A. T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333-379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.
- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M. J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.

- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Légende des symboles

Symbol	Signification
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Numéro de lot
	À conserver à l'abri de la lumière
	Consulter le mode d'emploi

 Le logo ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative®, et les marques du catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques commerciales et à vendre des produits dérivés des cultures ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf mention contraire. ATCC™ est une marque commerciale d'American Type Culture Collection. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Allemagne



Version 3

Terreno pronto all'uso Oxoid**Oxoid C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3**

REF PO5217E

Uso previsto**IVD**

Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium / MacConkey Agar No. 3 (piastra a due settori) viene usato per l'esame microbiologico di campioni di urina.

Solo per uso professionale (uso diagnostico *in vitro*).

Riepilogo e spiegazione**C.L.E.D. Medium**

Cystine Lactose Electrolyte Deficient (C.L.E.D.) Medium è stato sviluppato sulla formula descritta da Mackey e Sandys¹ come variante per la batteriologia urinaria del terreno con deficit di elettroliti formulato da Sandys². Questo terreno è consigliato per la batteriologia urinaria, essendo in grado di supportare la crescita di tutti gli agenti patogeni del tratto urinario e di offrire una buona differenziazione coloniale e caratteristiche diagnostiche chiare. Viene inoltre evidenziata chiaramente la presenza di contaminanti importanti quali differoidi, lactobacilli e micrococchi, fornendo un'indicazione del grado di contaminazione. In laboratorio, C.L.E.D. Medium offre un prezioso agar diagnostico non-inibitore per la coltura su piastra degli organismi urinari. È privo di elettroliti per prevenire la sciamatura della specie *Proteus*. C.L.E.D. Medium può essere utilizzato anche per i tamponi delle ferite.

MacConkey Agar No. 3

Il MacConkey agar No. 3 è basato sulla formulazione originale di MacConkey^{1,2}. È utilizzato per l'isolamento e la differenziazione dei bacilli enterici Gram-negativi fermentanti il lattosio da quelli non fermentanti il lattosio. Si tratta di una modifica più selettiva del MacConkey agar, idonea per la rilevazione e la conta degli organismi coliformi e anche per la rilevazione e l'isolamento delle specie *Salmonella* e *Shigella* presenti in campioni patologici e alimentari. In seguito all'inclusione di una frazione di sali biliari appositamente preparata e addizionata al cristalvioletto, il terreno consente una migliore differenziazione tra coliformi e organismi non fermentanti il lattosio inibendo al contempo i cocci Gram-positivi. Questa formulazione corrisponde a quella consigliata dall'American Public Health Association³ per la coltura diretta su piastra di campioni d'acqua per l'individuazione di coliformi, per l'analisi di campioni alimentari per la rilevazione di organismi responsabili di intossicazioni alimentari⁴ e per l'isolamento della specie *Shigella* negli alimenti⁵. Tra altri esempi di utilizzo del MacConkey Agar No. 3 ci sono la conta di coli-aerogeni in feci di origine animale⁶, campioni fecali e di carcasse di pollame^{7,8} e pollo macinato in scatola⁹. Il MacConkey agar No. 3 può essere utilizzato con campioni clinici con probabile presenza di flora mista, come campioni di urina e ferite, in quanto consente il raggruppamento preliminare di batteri Gram-negativi in fermentanti il lattosio e non fermentanti il lattosio¹⁰.

Principio**C.L.E.D. Medium**

La presenza di peptoni e polvere Lab-Lemco fornisce i composti e i peptidi richiesti per la crescita dei batteri mentre l'agar costituisce l'agente solidificante. Il lattosio rappresenta una sorgente di carboidrati. Il blu di bromotimolo è un indicatore di pH in grado di differenziare i fermentanti (giallo) dai non fermentanti il lattosio. La cistina incrementa la crescita dei coliformi cistina-dipendenti. La presenza di elettroliti è ridotta per limitare la sciamatura della specie *Proteus* spp.

Aspetto tipico di una colonia (18 ore di incubazione)

<i>Escherichia coli</i>	Colore giallo, opaco, leggermente più intenso al centro. I ceppi non fermentanti il lattosio appaiono di colore blu
<i>Klebsiella</i> ed <i>Enterobacter</i>	Da giallo a blu mucoide
<i>Salmonella</i>	Blu piatto
<i>Enterococcus faecalis</i>	Giallo, circa 0,5 mm di diametro
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonie gialle di circa 0,75 mm
Stafilococchi coagulasi negativi	Da giallo molto chiaro a bianco
Corinebatteri	Colonie grigie piccolissime
Lactobacilli	Simili ai corinebatteri ma con una superficie più ruvida

MacConkey Agar No. 3

Il peptone fornisce le sostanze nutritive mentre l'agar rappresenta l'agente solidificante. I sali biliari sono inibitori dei batteri non intestinali e aiutano a prevenire la sciamatura della specie *Proteus*. I sali biliari e il cristalvioletto inibiscono la crescita dei cocci Gram-positivi. Il lattosio viene aggiunto come fonte di carbonio. La differenziazione dei batteri si ottiene grazie alla combinazione del lattosio e dell'indicatore rosso neutro che è rosso in presenza di un pH acido e giallo con un pH alcalino. I batteri che fermentano il lattosio assumono l'aspetto di colonie di colore rosso-rosato che possono essere circondate da zone di sali biliari precipitati. La precipitazione è causata dall'azione dell'acido prodotto dalla fermentazione del lattosio sui sali biliari. I batteri che non fermentano il lattosio, come le salmonelle, normalmente assumono l'aspetto di colonie con un colore tra assente e paglierino.

Formulazione tipica***C.L.E.D. Medium:**

	grammi per litro
Peptone	4,0
Polvere 'Lab Lemco'	3,0
Triptone	4,0
Lattosio	10,0
L-cistina	0,128
Blu di bromotimolo	0,02
Agar	15,0

Lato 2 - MacConkey Agar No. 3: grammi per litro

Peptone	20,0
Lattosio	10,0
Sali biliari No.3	1,5
Cloruro di sodio	5,0
Rosso neutro	0,03
Cristalvioletto	0,001
Agar	15,0

* La formulazione è regolata in base ai criteri di performance richiesti

Caratteristiche fisiche**Lato 1 - C.L.E.D. Medium:**

Colore	Verde pallido
Trasparenza	Trasparente
pH	$7,3 \pm 0,2$

Lato 2 - MacConkey Agar No. 3:

Colore	Rosa antico
Trasparenza	Trasparente
pH	$7,1 \pm 0,2$

Peso di riempimento totale 17 g ± 5%

Precauzioni

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati in seguito alle procedure per la presenza di prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Fa parte delle responsabilità dei singoli laboratori gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al loro trattamento o smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

Solo per uso professionale. Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

Conservazione

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2 - 12°C fino al momento dell'uso.

Conservare al riparo dalla luce.

Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Raccogliere e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.

Materiali richiesti ma non forniti

- (1) Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- (2) Incubatori
- (3) Organismi di controllo della qualità

Ulteriori informazioni su www.thermofisher.com

Procedura

Fare riferimento alle linee guida e ai protocolli locali. Il metodo utilizzato dipenderà dal tipo di campione.

Per campioni di urina:

- (1) Inoculare il campione prima possibile dopo l'arrivo in laboratorio. Si consiglia l'uso di un'ansa calibrata per facilitare la conta delle colonie e per valutare le unità formanti colonie (ufc)/ml.
- (2) Strisciare il campione prima sul terreno C.L.E.D. e poi sull'agar MacConkey No. 3.
- (3) Incubare in aerobiosi a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 18 - 24 ore.
- (4) Determinare la conta delle colonie e osservare le caratteristiche e la morfologia delle colonie.

Controllo di qualità

Questo terreno può essere testato con i seguenti ceppi:

Condizioni di incubazione: 18 - 24 ore a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, in aerobiosi

Lato 1 - C.L.E.D. Medium:

Controlli positivi	
Inoculo di 10^3 - 10^4 unità formanti colonia (ufc).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Buona crescita, colonie gialle, opache.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC™25923	Buona crescita, colonie di colore giallo intenso.

Lato 2 - MacConkey Agar No. 3:

Controlli positivi	
Inoculo di 10^3 - 10^4 unità formanti colonia (ufc).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Buona crescita, colonie rosa e bile precipitata.

<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC™14028	Buona crescita, colonie marroncine irregolari.
Controllo negativo	
Inoculo di $\geq 10^4$ ufc.	Nessuna crescita.

Nota:

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione, ecc.).

Non utilizzare il prodotto se:

- (1) è contaminato
- (2) il colore è cambiato
- (3) la data di scadenza è stata superata
- (4) sono presenti altri segni di deterioramento

Prestazioni

Le prestazioni sono state valutate usando 29 ceppi batterici, tra cui: *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Nottingham, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus* spp. e *Corynebacterium* spp. Tutti gli organismi hanno mostrato le caratteristiche di crescita previste in base alle attuali specifiche del prodotto.

Limiti

C.L.E.D. Medium

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere identificate con i metodi appropriati. Il terreno non è selettivo, ma potrebbe impedire la crescita di alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici, ad esempio la specie *Shigella* potrebbe non crescere su terreni privi di elettroliti.

MacConkey Agar No. 3

Alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici possono presentare una crescita scarsa o assente su questo terreno. È possibile che gli organismi resistenti agli agenti selettivi riescano a crescere. La sciamatura dei protei è inibita su questo terreno ma è possibile la sciamatura di ceppi occasionali.

Confezione

PO5217E	Dieci piastre doppie da 90 mm, avvolte in una pellicola
----------------	---

Bibliografia

C.L.E.D. Medium

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

MacConkey Agar No. 3

- (1) MacConkey A.T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333-379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.
- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M.J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.

- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Legenda

Simbolo	Significato
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
LOT	Numero lotto
	Proteggere dalla luce
	Consultare le istruzioni per l'uso

ATCC Licensed Derivative® Il simbolo ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi di catalogo ATCC sono marchi commerciali di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è titolare della licenza di utilizzo di questi marchi commerciali e di vendita di prodotti derivati da colture ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate, salvo diversamente specificato. ATCC™ è un marchio di fabbrica di American Type Culture Collection. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di altri.



Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Germania



Versione 3

Meio preparado Oxoid**Oxoid C.L.E.D. Medium/MacConkey Agar No. 3**

REF PO5217E

Utilização prevista**IVD**

O Thermo Scientific™ Oxoid™ C.L.E.D. Medium/MacConkey Agar No. 3 (biplate) é utilizado para análise microbiológica de amostras de urina.

Exclusivamente para uso profissional (utilização em diagnóstico in vitro).

Síntese e explicação**C.L.E.D. Medium**

O Cystine Lactose Electrolyte Deficient (C.L.E.D.) é elaborado segundo a fórmula descrita por Mackey e Sandys¹ como uma modificação para a bacteriologia urinária do Electrolyte Deficient Medium desenvolvido por Sandys.² Este meio é recomendado para bacteriologia urinária, apoiando o crescimento de todos os patogénicos urinários e fornecendo boas diferenciações de colónias, com características diagnósticas nítidas. A presença de contaminantes importantes, tais como difeteroides, lactobacilos e micrococos é também claramente revelada, indicando o grau de contaminação. No laboratório, o C.L.E.D. Medium fornece um valioso ágar de diagnóstico não inibitório para a cultura de placas de organismos urinários. É deficiente em eletrólitos para evitar o crescimento invasor de espécies de *Proteus*. O C.L.E.D. Medium também pode ser utilizado para análise de swabs de feridas.

MacConkey Agar No. 3

O MacConkey Agar No. 3 é baseado na formulação original de MacConkey.^{1,2} É utilizado para o isolamento e diferenciação de bacilos entéricos Gram-negativos não fermentadores de lactose dos fermentadores de lactose. Trata-se de uma modificação mais seletiva do MacConkey Agar, indicada para a deteção e enumeração de organismos coliformes e também para a deteção e isolamento de espécies de *Salmonella* e *Shigella* presentes em amostras patológicas e alimentares. Devido à adição de uma fração especialmente preparada de sais biliares além de cristal violeta, o meio proporciona uma melhor diferenciação entre coliformes e organismos não fermentadores de lactose, ao mesmo tempo que os cocos Gram-positivos são inibidos. Esta formulação corresponde à recomendada pela American Public Health Association³ para o cultivo direto de amostras de água para coliformes, para a análise de amostras alimentares quanto a organismos causadores de intoxicação alimentar⁴ e para o isolamento de espécies de *Shigella* em alimentos⁵. Entre outros exemplos da utilização do MacConkey Agar No. 3, estão a enumeração de coli-aerogenes em fezes de animais⁶, amostras de fezes e carcaças de aves^{7,8} e carne de frango picada enlatada⁹. O MacConkey Agar No. 3 pode ser utilizado com amostras clínicas que provavelmente contêm flora mista, como urina e feridas, pois permite o agrupamento preliminar de bactérias Gram-negativas em fermentadoras e não fermentadoras de lactose.¹⁰

Princípio**C.L.E.D. Medium**

As peptonas e o pó de Lab-Lemco estão presentes para fornecer os compostos e peptídeos necessários para o crescimento de bactérias e o ágar é o agente solidificador. A lactose fornece uma fonte de hidratos de carbono. O azul de bromotímolo é um indicador de pH que diferencia os fermentadores de lactose (amarelos) dos não fermentadores. A cistina potencia o crescimento de coliformes dependentes de cistina. Os eletrólitos são reduzidos para limitar o crescimento invasor de *Proteus* spp.

Aparência típica das colónias (18 horas de incubação)

<i>Escherichia coli</i>	Amarelas, opacas, centro ligeiramente mais escuro. As estirpes não fermentadoras de lactose manifestam-se como azuis
<i>Klebsiella e Enterobacter</i>	Mucoide amarela a azul
<i>Salmonella</i>	Azuis, planas
<i>Enterococcus faecalis</i>	Amarelas, aproximadamente 0,5 mm de diâmetro
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colónias amarelas com aproximadamente 0,75 mm
Estafilococos coagulase-negativos	Amarelo-pálidas a brancas
Corinebactérias	Colónias cinzentas muito pequenas
Lactobacilos	Semelhantes às corinebactérias, mas com uma superfície mais rugosa

MacConkey Agar No. 3

A peptona fornece nutrientes e o ágar é o agente solidificador. Os sais biliares são inibidores de bactérias não intestinais e ajudam a prevenir o crescimento invasor de proteus. Os sais biliares e o cristal violeta inibem o crescimento de cocos Gram-positivos. É adicionada lactose como uma fonte de carbono. A diferenciação de bactérias é alcançada através da combinação da lactose e do fluorocromo indicador vermelho-neutro, que é vermelho a pH ácido e amarelo a pH alcalino. As bactérias fermentadoras de lactose manifestam-se como colónias vermelhas/cor-de-rosa que, por vezes, podem encontrar-se rodeadas por zonas de precipitação de sais biliares. A precipitação é causada pela ação do ácido produzido pela fermentação da lactose nos sais biliares. As bactérias não fermentadoras de lactose, como as salmonelas, manifestam-se frequentemente como colónias incolores a cor de palha.

Fórmula típica***C.L.E.D. Medium:**

	gramas por litro
Peptona	4,0
Pó de Lab-Lemco	3,0
Triptona	4,0
Lactose	10,0
L-cistina	0,128
Azul de bromotímol	0,02
Ágar	15,0

Lado 2 – MacConkey Agar No. 3: gramas por litro

Peptona	20,0
Lactose	10,0
Sais biliares n.º 3	1,5
Cloreto de sódio	5,0
Vermelho-neutro	0,03
Cristal violeta	0,001
Ágar	15,0

* Ajustado conforme necessário de modo a cumprir as normas de desempenho

Características físicas**Lado 1 – C.L.E.D. Medium:**

Cor	Verde-pálido
Claridade	Transparente
pH	7,3 ± 0,2

Lado 2 – MacConkey Agar No. 3:

Cor	Cor-de-rosa antigo
Claridade	Transparente
pH	7,1 ± 0,2

Peso de enchimento total 17 g ± 5%

Precauções

Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infeciosos ou potencialmente infeciosos. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, nacional e europeu. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Exclusivamente para uso profissional. A ficha de dados de segurança está disponível mediante solicitação.

Armazenamento

Este produto está pronto a utilizar, não sendo necessária preparação adicional.

Armazene o produto na sua embalagem original a 2–12 °C até à sua utilização.

Armazene ao abrigo da luz.

Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Não incube antes da utilização.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- (1) Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- (2) Incubadoras
- (3) Organismos para controlo de qualidade

É possível encontrar mais informações em www.thermofisher.com

Procedimento

Consulte quaisquer diretrizes e protocolos locais. O método utilizado irá depender do tipo de amostra.

Para amostras de urina:

- (1) Inocule a amostra o mais rapidamente possível após a sua receção no laboratório. Recomenda-se a utilização de uma ansa calibrada para facilitar a contagem de colónias e fazer a estimativa das unidades formadoras de colónias (UFC)/mL.
- (2) Em primeiro lugar, esgote a amostra no meio C.L.E.D. e, em seguida, no ágar MacConkey n.º 3.
- (3) Incube aerobicamente a 36 ± 1 °C entre 18 e 24 horas.
- (4) Calcule a contagem das colónias e observe as características e morfologia das mesmas.

Controlo de qualidade

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes:

Condições de incubação: 18–24 h a 36 ± 1 °C, aeróbicas

Lado 1 – C.L.E.D. Medium:

Controlos positivos	
Inóculo de 10 ³ –10 ⁴ unidades formadoras de colónias (UFC).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC TM 25922	Bom crescimento, colónias amarelo-opacas.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC TM 25923	Bom crescimento, colónias amarelo-intensas.

Lado 2 – MacConkey Agar No. 3:

Controlos positivos	
Inóculo de 10 ³ –10 ⁴ unidades formadoras de colónias (UFC).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC TM 25922	Bom crescimento, colónias cor-de-rosa e precipitação de sais biliares.

<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC TM 14028	Bom crescimento, colónias acastanhadas irregulares.
Controlo negativo	
Inóculo ≥ 10 ⁴ UFC.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC TM 29212	Sem crescimento.

Nota:

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação etc.).

O produto não deve ser utilizado se:

- (1) O produto estiver contaminado
- (2) A coloração tiver mudado
- (3) A data de validade tiver expirado
- (4) Existirem outros sinais de deterioração

Desempenho

O desempenho foi avaliado utilizando 29 estirpes bacterianas, incluindo as seguintes: *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Nottingham, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus* spp. e *Corynebacterium* spp. Todos os organismos forneceram características de crescimento esperadas, de acordo com a especificação atual do produto.

Limitações

C.L.E.D. Medium

As identificações são presumíveis, pelo que as colónias devem ser identificadas através de métodos apropriados. O meio é não seletivo, mas algumas estirpes com requisitos de crescimento específicos podem não crescer, por exemplo, as espécies de *Shigella* podem não crescer em meios deficientes em eletrólitos.

MacConkey Agar No. 3

Algumas estirpes com requisitos de crescimento específicos podem exibir um crescimento escasso ou não exibir qualquer crescimento neste meio. Os organismos resistentes aos agentes seletivos no meio podem ser capazes de crescer. O crescimento invasor de proteus é inibido neste meio, mas é possível que ocorra o crescimento invasor de estirpes ocasionais.

Embalagem

PO5217E	Dez biplacas de 90 mm, embaladas em película aderente
---------	---

Bibliografia

C.L.E.D. Medium

- (1) Mackey J. P. and Sandys G. H. (1966) *B.M.J.* 1. 1173.
- (2) Sandys G. H. (1960) *J. Med. Lab. Techn.* 17. 224.

MacConkey Agar No. 3

- (1) MacConkey A.T., 1900 *The Lancet*, Volume 156, (4010) 20
- (2) MacConkey A.T., 1905 *J Hyg, Jul*; 5(3): 333-379.
- (3) American Public Health Association (1998) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 20th Edn. APHA Inc. Washington DC.
- (4) American Public Health Association (1976) *Compendium of methods for the Microbiological Examination of Foods*. APHA Inc. Washington DC.
- (5) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*
- (6) Medrek T. F. and Barnes E. M. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(2)159-168.
- (7) Barnes E. M. and Goldberg H. S. (1962) *J. Appl. Bact.* 25(1) 94-106.
- (8) Barnes E.M. and Shrimpton D.H. (1957) *J. Appl. Bact* 20(2) 273-285
- (9) Thornley M.J. (1957) *J. Appl. Bact.* 20(2) 286-298.

- (10) Forbes, B.A., Sahm D. F. and Weissfeld A. S. 1998. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 10th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limitação de temperatura (temp. de armazenamento)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Número de lote
	Manter protegido da luz
	Consultar as instruções de utilização

O emblema Licensed Derivative® da ATCC, a marca nominativa Licensed Derivative® da ATCC e as marcas do catálogo da ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. detém uma licença para a utilização destas marcas comerciais e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. ATCC™ é uma marca comercial da American Type Culture Collection. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.

Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53, D-46467 Wesel
Alemanha



Versão 3